Protokoll der

98. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 03. März 2021
Virtuelles Meeting aufgrund der COVID-19-Pandemie

Beginn: 09:00 Uhr Ende: 13:50 Uhr

STIKO-Mitglieder*:

Herr Prof. Bogdan
Herr Prof. Burchard
Frau Prof. Garbe
Herr Prof. Heininger
Frau Prof. Hummers
Herr Prof. von Kries
Herr Dr. Ledig
Frau Dr. Littmann
Herr Prof. Meerpohl
Herr Prof. Mertens
Frau Dr. Röbl-Mathieu
Herr Prof. Überla
Herr Dr. Terhardt
Frau Prof. van der Sande
Frau Prof. Wicker
Frau Dr. Widders
Frau Prof. Wiedermann-Schmidt
Herr Prof Zepp

Ständige Gäste:

Herr Dr. Jahn (AOLG)
Frau Kalthoff (G-BA)
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)
Frau Dr. Ludwig (Nationale Lenkungsgruppe Impfen; NALI)
Frau Dr. Ziegelmann (BMG)
Herr Dr. Milbradt (Nationale Lenkungsgruppe Impfen; NALI)
Frau Dr. Rosenbusch (Auswärtiges Amt)
Frau Dr. Reckendrees (BZgA)
Frau Dr. Nies (G-BA)

Robert Koch-Institut (RKI):

Frau Dr. Kling, Frau Dr. Koch, Frau Dr. Mehlitz, Herr Dr. Michaelis, Frau Dr. Takla, Frau Dr. Vygen-Bonnet, Herr PD Dr. Wichmann

---

** Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.*

Zur Annahme von Beschlüssen ist laut GO-STIKO die Zustimmung der Mehrheit aller STIKO-Mitglieder erforderlich, d.h. bei aktuell 18 STIKO-Mitgliedern 10 Ja-Stimmen.

Tagesordnung der 98. STIKO-Sitzung

03. März 2021 (09:00-13:00), ab 8:30 Uhr Einwahl möglich

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage/n
1	**Begrüßung und Bericht des Vorsitzenden** Information	Mertens	09:00 - 09:15	
2	**Bericht aus dem RKI, FG 33** Information	Wichmann	09:15 - 09:30	
3	**Protokollannahme 97. Sitzung** Diskussion, Annahme	Mertens	09:30 - 09:35	Protokollentwurf 97. Sitzung
4	**Logo/Wortmarke für die STIKO** Information, Beratung	Takla Glende, Walter (Grafikdesign-erinnen)	09:35 - 10:00	
5	**Situation Influenzaimpfung 2021/22 – Stand Impfstoffversorgung** Information	Michaelis	10:00 - 10:15	
6	**Beschlussentwurf Lieferengpässe** Information, Beratung, Beschluss	Michaelis, Takla	10:15- 10:40	Beschlussentwurf
	Pause		10:40 - 10:45	
7	**Stand Reiseimpfungen** Information	Kling	10:45 - 11:00	Reiseimpfempfehlungen (Cryptshare)
8	**Überblick Pharmakovigilanz Covid-19 (aktueller Stand)** Information, Diskussion	Keller-Stanislawski (PEI)	11:00 - 11:30	
9	**Aktuelles zu Covid-19** - **Update** - **Sammlung Änderungsvorschläge zur Empfehlung** Information, Diskussion	Koch, Vygen-Bonnet	11:30 - 12:30	
10	**Verschiedenes** - Priorisierungsliste STIKO-Themen: Bearbeitungsstand - Publikationszeitpunkt STIKO-Empfehlungen EpiBull	Koch	12:30 - 13:00	

TOP 1 – Begrüßung und Bericht des Vorsitzenden (16 Mitglieder anwesend)

Der Vorsitzende begrüßt die Kommission und ihre Gäste. Er berichtet kurz für die am Vortag nicht anwesenden STIKO-Mitglieder über die am 2. März kurzfristig einberufene Beratung zu einer möglichen Aufhebung der Altersgrenze beim AstraZeneca-Impfstoff. Außerdem berichtet der Vorsitzende über die sehr große Anzahl und Bandbreite von Emails, die ihn täglich zu der COVID-19-Impfempfehlung bzw. der Priorisierung erreichen.

TOP 2 – Bericht aus dem RKI, FG 33 (18 Mitglieder anwesend)

Herr Wichmann informiert zunächst über geplante bzw. bereits gestartete Studien und Systeme zur Evaluation der COVID-19 Impfung in Deutschland. So finden in „real-time“ bzw. zeitnah Studien zu Impfquoten (Digitales Impfquoten-Monitoring, Telefonsurveys mittels der „COVIMO“-Studie), zur Impfakzeptanz („COVIMO“-Studie) und zur Impfeffektivität (IfSG-Fall-Meldungen, für Impfversagen mittels Screening Methode) statt. Mittel- bzw. langfristig können über die KV-Impfsurveillance (GKV-System) und die in Krankenhäusern durchgeführte „KROCO“-Studie Impfquoten erhoben werden sowie Daten zur Impfeffektivität über Ausbruchsuntersuchungen und eine Krankenhaus-basierte Fall-Kontroll-Studie. Die Krankenhaus-basierte Fall-Kontroll-Studie, die ein Kooperationsprojekt von RKI (Fragestellung Effektivität) und PEI (Fragestellung Sicherheit) ist, wird mit der Zielstellung durchgeführt, Impfeffektivitäten bzgl. Schutz vor hospitalisierungsbedürftiger bzw. schwerer COVID-19 Erkrankung zu untersuchen. Hierbei soll eine Stratifizierung nach Impfstoff-Produkt, höheren Altersgruppen, der Abhängigkeit von Anzahl/Intervall Impfstoffdosen und Dauer seit letzter Impfung sowie ggf. nach Virusvarianten erfolgen. Rekrutiert werden sollen hierfür ca. 1.000 hospitalisierte PatientInnen mit COVID-19, als Kontrollen sollen gematchte hospitalisierte PatientInnen ohne COVID-19 dienen.

Nachfolgend stellt Herr Wichmann erste Analysen zu möglichen Impfstoffdurchbrüchen bei COVID-19 Impfstoffen vor, die über SurvNet ans RKI übermittelt wurden. Um diese möglichen Impfstoffdurchbrüche bewerten zu können, wurde eine intensivierte Surveillance etabliert, die zusätzliche Daten zu den Verdachtsfällen über Fragebögen und Typsierungen erhebt.

Aus dem Bereich Kommunikation stellt Herr Wichmann die „COVIMO“-Studie und erste Ergebnisse hieraus vor, die in zwei Telefonerhebungen (zweimal 1.000 Personen ab 18 Jahre sowie 1.000 Personen ab 70 Jahre) Daten zu Impfstatus und Impfbereitschaft, empfundene Impfnebenwirkungen, Impfakzeptanz, Wissen und Falschwissen zur COVID-19 Impfung, Informiertheit und Informationsbedarf und Soziodemographie erhebt. Es wurden neue Faktenblätter innerhalb der Reihe „Kurz & Knapp“ zur mRNA-basierten und zur Vektor-basierten COVID-19 Impfung erarbeitet und veröffentlicht, aktuell in Planung sind ein Faktenblatt zu falschen Kontraindikationen sowie bei Bedarf Anpassungen der COVID-19 Faktenblätter. Weitere geplante Faktenblätter soll es zu FSME und Tetanus geben. Im Februar fand der angekündigte Re-launch der STIKO-App mit verändertem Design und verbesserter Funktionalität statt. Auch wurde mittels Push-Nachricht in der STIKO-App auf Interviews mit STIKO-Mitgliedern hingewiesen.

Die nächste planmäßige STIKO-Sitzung findet Anfang Juni 2021 statt.

TOP 3 – Protokollannahme 97. Sitzung (18 Mitglieder anwesend)

Es werden drei Änderungswünsche des G-BA am Protokoll der 97. Sitzung zum TOP 6 (Sonderheft Reiseimpfungen) und TOP 9 (Verschiedenes – Lieferengpass-Szenarien) diskutiert und angenommen. Das Protokoll insgesamt wird mit 18 Ja-Stimmen verabschiedet.

TOP 4 – Logo/Wortmarke für die STIKO (18 Mitglieder anwesend)

In zwei 10-minütigen Präsentationen werden von Frau Walter (Stockmar+Walter, Berlin) und von Frau Glende (kromativ, Berlin) die von ihnen jeweils erarbeiteten Vorschläge für ein Logo bzw. eine Wortmarke für die STIKO vorgestellt. Die Entscheidung für ein Logo bzw. eine Wortmarke soll nach der Sitzung per schriftlichem Umlaufverfahren in einem zweistufigen Verfahren erfolgen: In einer ersten Runde soll jedes STIKO-Mitglied drei Favoriten auswählen, in der zweiten Runde wird dann aus den drei Gesamtfavoriten der STIKO mittels einfacher Mehrheit das finale Logo/die Wortmarke von der STIKO bestimmt.

TOP 5 – Situation Influenzaimpfung 2021/22 – Stand Impfstoffversorgung (18 Mitglieder anwesend)

In der laufenden Saison 2020/21 wurden durch das PEI insgesamt 25 Mio. Dosen quadrivalente Influenza-Impfstoffe freigegeben, darunter waren 500 Tsd. Dosen quadrivalenter Influenza-Hochdosis-Impfstoff. Seit Ende Februar ist der quadrivalente Influenza-Hochdosis-Impfstoff Efluelda® ab dem Alter von 60 Jahren zugelassen.

Die STIKO empfiehlt ab 60 Jahren die Impfung mit einem quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoff. Die Altersgruppe der über 60-Jährigen umfasst 23,1 Mio. Menschen (14,4 Mio. mit chronischen Grundleiden und 8,7 Mio. ohne chronische Grundleiden). Unter Berücksichtigung der Impfquoten der letzten Jahre (20-50% bei vorliegenden Grundleiden und 35% bei allen anderen der über 60-Jährigen) lässt sich ein Bedarf von ca. 8-10 Mio. Dosen an quadrivalenten Influenza-Hochdosis-Impfstoffen abschätzen.

Ausgehend vom Bedarf der letzten Saison errechnet sich ein weiterer Bedarf von ca. 15-17 Mio. Dosen quadrivalenter Influenza-Standard-Impfstoffe für alle unter 60-Jährigen. Der Hersteller Sanofi bestätigte gegenüber BMG und PEI für die kommende Saison 2021/22 eine gesicherte Versorgung des deutschen Marktes mit Efluelda®.

Zur Absicherung der Versorgungssituation wurde vom BMG eine Verordnung erlassen, dass bei Engpässen auch quadrivalente Influenza-Standard-Impfstoffe ersatzweise verabreicht werden können.

Es wurde diskutiert, über eine Stellungnahme oder einen Brief an die KVen und KBVen auf die Besonderheiten der nächsten Saison hinzuweisen.

TOP 6 – Beschlussentwurf Lieferengpässe (18 STIKO-Mitglieder anwesend)

Kam es bisher zu einem vom PEI auf der eigenen Webseite veröffentlichten Lieferengpass eines Impfstoffes, für den für die jeweilige Indikation und das Alter kein zugelassener Impfstoff mit gleicher Antigenzusammensetzung verfügbar war, so wurde durch die STIKO-AG Lieferengpässe eine Handlungsempfehlung erstellt. Da es von Seiten des BMG mittlerweile rechtliche Bedenken gibt, wenn statt der Gesamt-STIKO eine AG über Handlungsweisen bei Lieferengpässen entscheidet, wurde angeregt, eine STIKO-Empfehlung für die häufigsten bzw. relevantesten Engpass-Szenarien zu erarbeiten. Zum einen kann hierdurch die Notwendigkeit von eilbedürftigen Handlungsempfehlungen reduziert werden, zum anderen wird bei einer STIKO-Empfehlung der G-BA über den Anspruch in der Schutzimpfungs-Richtlinie entscheiden. Entsprechend wurden für den Beschlussentwurf neun konkrete Lieferengpass-Szenarien für einen länger als 4 Wochen bestehenden oder angekündigten Lieferengpass erarbeitet: Impfung gegen (1) Diphtherie, Tetanus, Pertussis, *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib), Hepatitis B; (2) Hepatitis A und B; (3) Hepatitis B; (4) Hib; (5) Influenza (als Standardimpfung für Personen ab 60 Jahre); (6) Masern, Mumps, Röteln; (7) Masern, Mumps, Röteln, Varizellen; (8) Tetanus, Diphtherie, Pertussis; und (9) Tetanus. Bei der Erarbeitung des/der Alternativimpfstoffe wurden folgende zugrundeliegende Schemata verwandt: Verweis auf einen entsprechenden höhervalenten Impfstoff, Verweis auf einen niedrigervalenten Impfstoff bzw. Kombination mit/aus monovalenten Impfstoffen

und Verweis auf die nächstbeste Alternative. Aufgrund der Eilbedürftigkeit der Entscheidung aus Sicht des BMG wurde eine verkürzte Stellungnahmefrist von 3 Wochen angekündigt.

Abstimmung: Der Beschlussentwurf wird mit 18 Ja-Stimmen angenommen.

TOP 7 – Stand Reiseimpfungen (18 Mitglieder anwesend)

Auf der 97. STIKO-Sitzung waren die Reiseimpfempfehlungen einstimmig verabschiedet worden - vorbehaltlich verspäteter Rückmeldungen der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin, Reisemedizin und Globale Gesundheit e.V. (DTG). In der 98. Sitzung werden redaktionelle und entsprechend den Rückmeldungen der DTG inhaltliche Neuerungen vorgestellt. Präsentiert werden unter anderem: Abkürzungsverzeichnis, Übersichtstabellen für alle Impfstoffe, Erläuterungen zur Lesart ausgewählter Verbreitungskarten, MenQuadfi® als neuer quadrivalenter Impfstoff gegen Meningokokken, Einsatz von Efluelda® ab 60 Jahren und die neue Fachinformation von Stamaril®. Diskutiert werden die möglichen inhaltlichen Auslegungen der Stamaril®-Fachinformation hinsichtlich der Anwendung des Impfstoffs unter Cortisoneinnahme. Die Formulierung, dass unter 20 mg Cortison eine Impfung mit Stamaril® möglich sei, soll geändert werden. Im Anschluss werden die Umformulierungen in der Tabelle 1 der Reiseimpfempfehlungen dargelegt (entspricht Tabelle 2 des EpidBull 34). Zur inhaltlichen Diskussion der Empfehlung für eine Polio-Auffrischimpfung werden die aktuelle Datenlage sowie die Empfehlungen anderer Länder berichtet. Die STIKO legt sich fest, dass nur für die Länder mit Zirkulation von Wildpolioviren bei einem Aufenthalt < 4 Wochen eine Auffrischimpfung erfolgen soll, wenn die letzte Impfstoffdosis vor mehr als 10 Jahren verabreicht wurde. Zum Abschluss wird die Begleitkommunikation für die Veröffentlichung am 8. April vorgestellt, unter anderem eine Verlinkung auf den RKI-Impfseiten. Nach Publikation der Empfehlungen ist ein erstes Treffen mit der DTG zum Austausch und zur Erstellung eines Arbeitsplans geplant.

TOP 8 – Überblick Pharmakovigilanz COVID-19 (aktueller Stand) (18 Mitglieder anwesend)

Eine Mitarbeiterin des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) gibt einen Überblick über die Ergebnisse aus der Pharmakovigilanz der COVID-19-Impfstoffe. Sie berichtet über die Herausforderungen der Post-Marketing-Überwachung, Routine-Aktivitäten bzgl. Pharmakovigilanz und geplanten Sicherheitsstudien des PEI nach Zulassung der COVID-19 Impfstoffe. Sie informiert über den aktuellen Stand der gemeldeten Nebenwirkungen inklusive allergischen und anaphylaktischen Reaktionen nach COVID-19-Impfungen.

TOP 9 – Dritte Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung (18 Mitglieder anwesend)

Es werden noch einmal die in der Beratung vom 19.04.2021 der STIKO AG COVID-19 gezeigten Daten zur Impfeffektivität der AstraZeneca Vakzine im Alter ≥65 Jahre zusammenfassend präsentiert und der Beschlussentwurf zur Aufhebung der Altersgrenze diskutiert. Im Beschlussentwurf steht nunmehr, dass alle in Deutschland verfügbaren COVID-19-Impfstoffe in allen Altersgruppen eingesetzt werden können, für die sie zugelassen sind.

Die Datenlage zur Impfung von Genesenen wird präsentiert. Aufgrund der anzunehmenden Immunität nach durchgemachter Infektion und in Anbetracht des bestehenden Impfstoffmangels sollten ehemals an COVID-19 erkrankte Personen nach Ansicht der STIKO unter Berücksichtigung der Priorisierung frühestens 6 Monate nach Genesung und nur einmal geimpft werden.

Es werden Studien zur Impfstoff-Effektivität von Corminaty® und der AstraZeneca Vakzine unter ‚real-world'-Bedingungen aus Israel und dem Vereinigten Königreich präsentiert.

Da die 98. Sitzung virtuell stattfindet, soll die Abstimmung zur Aktualisierung der STIKO-Empfehlung hinsichtlich der Aufhebung des Alterslimits für den AstraZeneca-Impfstoff und der einmaligen Impfung von Genesenen unmittelbar nach der Sitzung im Umlaufverfahren (per E-Mail) mit einer Frist bis zum 04. März 12 Uhr erfolgen.

TOP 9 – Verschiedenes

Aufgrund der zeitlich länger dauernden Besprechung der vorherigen TOPs wurde über die unter dem TOP 9 Verschiedenes angedachten Themen „Priorisierungsliste STIKO-Themen: Bearbeitungsstand" und „Publikationszeitpunkt STIKO-Empfehlungen im Epidemiologischen Bulletin" von der STIKO nicht mehr diskutiert. Diese Themen werden auf die nächste STIKO-Sitzung verschoben.

Ende der Sitzung (13:50 Uhr)

finalisiert auf der 99. Sitzung der STIKO am 02. Juni 2021

gez. Prof. Dr. Thomas Mertens	**PD Dr. Ole Wichmann**
STIKO-Vorsitzender	**Leiter Fachgebiet Impfprävention des RKI**